

三类医疗器械经营许可证办理如何应对药监局检查？

产品名称	三类医疗器械经营许可证办理如何应对药监局检查？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

3类医疗器械经营许可证办理的时候药监局都会上门检查吗?现场核查都做些什么？前期需要做好哪些准备工作应对药监局检查一次通过呢？

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用专案全部符合要求的为“通过检查”。有关键专案不符合要求或者一般专案中不符合要求的专案数 > 10%的为“未通过检查”。如果是未通过检查，那么是无法顺利拿到医疗器械经营许可证的！

以下几个方面是重点检查对象，一定要满足到位！

- 1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米（跨设区市设置的除外）；经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米；经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。
- 2、仓库使用面积应当不小于30平方米；经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。
- 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的，还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

如果说报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有专业质量管理员而烦恼！

太平洋投资服务优势:办理三类医疗器械经营许可，二类医疗器械生产销售资质全程包办理找太平洋投资，为您提供一站式办理服务。

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

16年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供优质服务。

医疗器经营许可证属于特别行政许可证资质审批,属于后置审批,需要先办理营业执照再办理医疗器械经营许可证才可以。找太平洋投资集团，帮您解决人员，学历，质量负责人等要求，如果您条件不满足，不知道如何制定合规的系统，都可以找我们解决哦！